Deutscher Bundestag **Drucksache 17/5968**

17. Wahlperiode 25. 05. 2011

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Dr. Edgar Franke, Bärbel Bas, Petra Ernstberger, Elke Ferner, Iris Gleicke, Angelika Graf (Rosenheim), Dr. Karl Lauterbach, Steffen-Claudio Lemme, Hilde Mattheis, Thomas Oppermann, Mechthild Rawert, Dr. Carola Reimann, Dr. Marlies Volkmer, Dr. Frank-Walter Steinmeier und der Fraktion der SPD

Wiederverwendung von medizinischen Einmalprodukten und Patientensicherheit

In der jüngsten Zeit wurden in mehreren deutschen Krankenhäusern zum Teil erhebliche Hygienedefizite festgestellt. Die Zentralsterilisationsabteilungen mehrerer Kliniken (Klinikum Kassel, Klinikum Fulda, Städtisches Klinikum Bogenhausen) mussten geschlossen werden, weil Medizinprodukte nicht ordnungsgemäß aufbereitet wurden.

In wissenschaftlichen Studien sind nicht unerhebliche Infektionsraten, teilweise sogar von bis zu 15 000 Todesfällen durch Krankenhausinfektionen nachgewiesen. Laut einer aktuellen Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene e. V. sterben sogar bis zu 30 000 Patienten pro Jahr. Die Bewältigung der Aufbereitungsproblematik von Medizinprodukten wird darin allerdings nicht konkretisiert; durch die Pflicht zur Einführung von Hygieneverordnungen wird lediglich ein allgemeiner Rahmen zur Verbesserung der Hygienequalität gesteckt.

Kurz nach Bekanntwerden eines schweren Hygienevorkommnisses in Deutschland hat die Europäische Kommission am 27. August 2010 ihren „Bericht über die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in der Europäischen Union gemäß Artikel 12a der Richtlinie 93/42/EWG“ vorgelegt. Dazu wurde sie mit der Neufassung der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte vom 5. September 2007 verpflichtet, um sicherzustellen, dass die Aufbereitung und Wiederverwendung, insbesondere die Wiederverwendung von Einmalmedizinprodukten, die Gesundheit und Sicherheit der Patienten nicht gefährdet.

Zur wissenschaftlichen Untermauerung ihres Berichtes bediente sich die EU-Kommission des Wissenschaftlichen Ausschusses „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ (SCENIHR), der im April 2010 seine Bewertung über die Sicherheit von aufbereiteten Einmalprodukten vorlegte. Das SCENIHR-Dokument beschreibt eine Reihe von Risiken, die Gesundheit und Leben der Patienten gefährden können, die mit aufbereiteten Einmalprodukten behandelt werden. Besonders kritisch wird die Wiederverwendung bei invasiven Einmalmedizinprodukten bewertet und bei solchen, die durch ihr Design für eine Aufbereitung und Wiederverwendung ungeeignet sind.

Die EU-Kommission verweist in ihrem Bericht auf die besondere Entwicklung medizinischer Einmalprodukte seit den 80er-Jahren, die dazu führte, dass die Produkte für die vorgesehene Anwendung immer weiter optimiert wurden, sich aber gleichzeitig durch die Auswahl weniger robuster Materialien und die Komplexität ihres Aufbaus immer weniger zur Wiederverwendung eignen. Für diese Produkte fehlen Informationen über die Aufbereitung. Konstruktionsmerkmale und Leistungsspezifikationen sind den Aufbereitern unbekannt.

Die EU-Kommission hat die kritische Bewertung der Wiederverwendung von Einmalprodukten durch das SCENIHR übernommen und verweist insbesondere auf die Risiken der Kontamination, chemischer Rückstände und Änderungen in der Funktionalität aufbereiteter Einmalprodukte. Als besonderes Problem werden Prionen betrachtet, deren Inaktivierung auf den üblicherweise verwendeten Materialien nicht möglich sei.

Aussagen über die Einspareffekte der Aufbereitung werden als unzureichend bewertet. Auch die Datenlage ökologischer Studien, auch im Hinblick auf eine Schonung der natürlichen Ressourcen, wird als inkomplett angesehen.

Während in Ländern wie Frankreich die Wiederverwendung von medizinischen Einmalprodukten ausdrücklich verboten ist, kennt das deutsche Recht ein solches Verbot nicht. Die Rahmenbedingungen beschreiben die Empfehlung zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Darin wird auf eine Unterscheidung in Einmal- und Mehrwegprodukte verzichtet und so die Aufbereitung von Einmalprodukten zumindest nicht grundsätzlich abgelehnt. Am 31. März 2008 hatte das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) seinen „Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland“ vorgelegt. Zusammenfassend wird konstatiert, dass das BMG keine Notwendigkeit für eine grundlegende Änderung des Rechtsrahmens sieht und keine Notwendigkeit, die Aufbereitung von Einmalprodukten grundsätzlich zu verbieten. Dennoch wurde das BfArM bereits im Jahr 2007 mit einer bundesweiten repräsentativen Studie zur Qualität der Aufbereitung in Deutschland betraut. Die Ergebnisse der Studie sind bis heute nicht bekannt.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wie bewertet die Bunderegierung die Aussagen des SCENIHR-Berichts über das Potenzial der Gefährdung von Patienten und Mitarbeitern durch die Wiederverwendung von aufbereiteten Einmalprodukten?
2. Unterstützt die Bundesregierung die von der EU-Kommission vorgeschlagene Pflicht zur Information der Patienten und Einholung einer Patienteneinverständniserklärung?
3. Unterstützt die Bundesregierung die von der EU-Kommission vorgeschlagene Pflicht zur Einführung einer Kennzeichnung von aufbereiteten Einmalprodukten?
4. Hält die Bundesregierung es nicht für sinnvoll im Rahmen des Hygienegesetzes konkrete Vorgaben zur Minimierung der Patientengefährdung zu machen?
5. Kann die Bundesregierung angesichts der bekannt gewordenen Hygienevorkommnisse die Aufbereitung von medizinischen Einmalprodukten noch zulassen?
6. Wann ist mit der Vorlage der BfArM-Studie über die Qualität der Aufbereitung in Deutschland zu rechnen?
7. Mit welchen Vorschriften und Überwachungsmaßnahmen kann die Bundesregierung sicherstellen, dass hochkomplexe medizinische Einmalprodukte nach der Aufbereitung die gleichen Leistungsspezifikationen erfüllen wie das ungebrauchte Originalprodukt?

Berlin, den 25. Mai 2011

Dr. Frank-Walter Steinmeier und Fraktion

Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin, www.heenemann-druck.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333